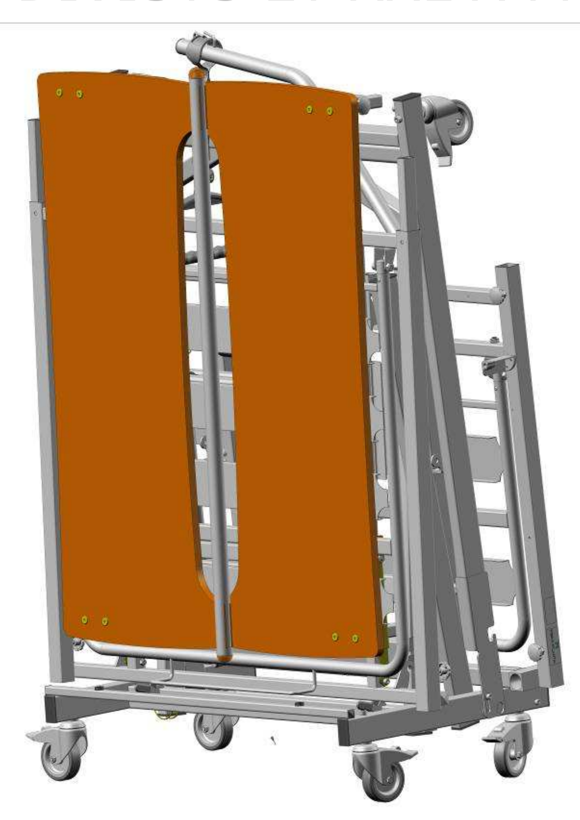
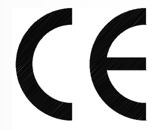


Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http://www.medicatlantic.fr

MANUEL D'UTILISATION DES LITS GRANDE LARGEUR XXL DIVISYS ET XXL X PRESS



SOMMAIRE *IXX1L11/08-120/140*
IXL2L11/08-120/140





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER

01/12/2010

TABLE DES MATIERES

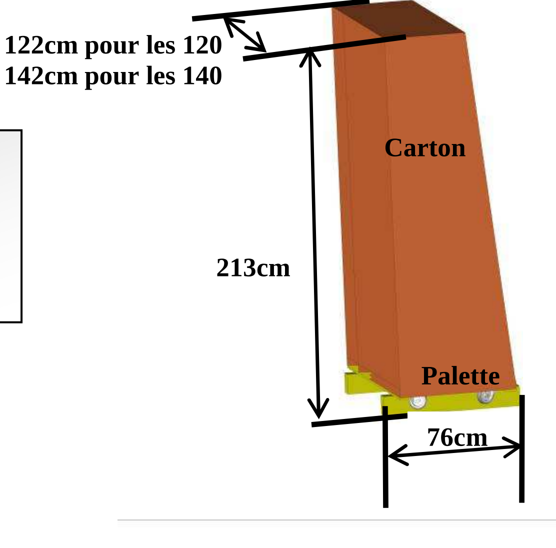
Madame, Monsieur,

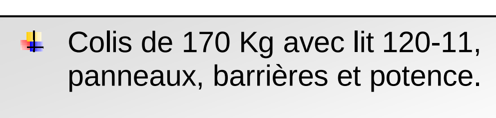
Vous avez acquis un lit médical MEDICATLANTIC muni de ses accessoires et nous vous remercions de votre confiance.
Nos lits et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles de la Directive Européenne 93/42/CEE.

Ils sont testés en conformité avec la norme NF EN 1970 (Août 2000), son amendement A1 (Juillet2005) et la 60601-2-38 (Octobre 1996 ;A1 de Décembre 1999) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.
Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du lit médical et de ses accessoires

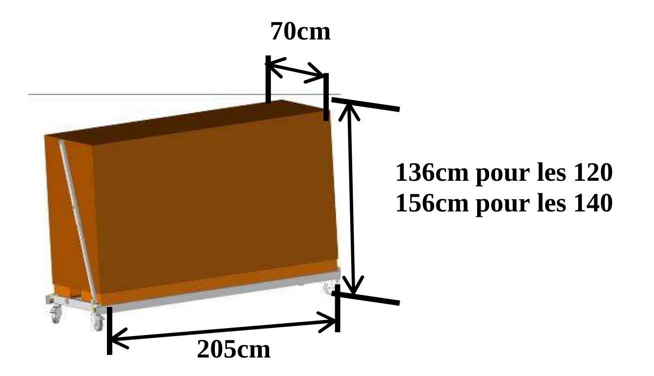
① CONDITIONS DE TRANSPORT

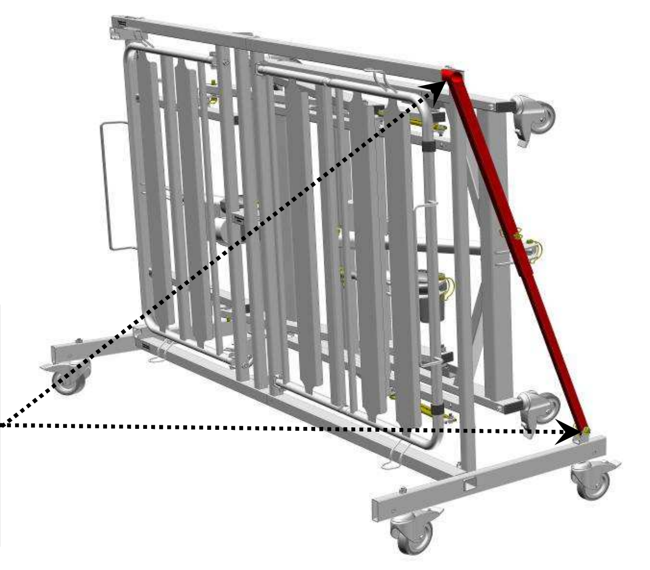
ATTENTION : Dans le cadre de la manipulation du sommier, il est préférable de sangler le relève dossier et le relève jambes au cadre du lit.

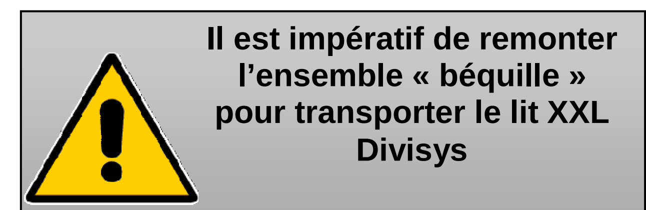




- Colis de 170 Kg avec lit 120-11, panneaux, barrières et potence.
- Colis de 177 Kg avec lit 140-11.







② CONDITIONS DE STOCKAGE

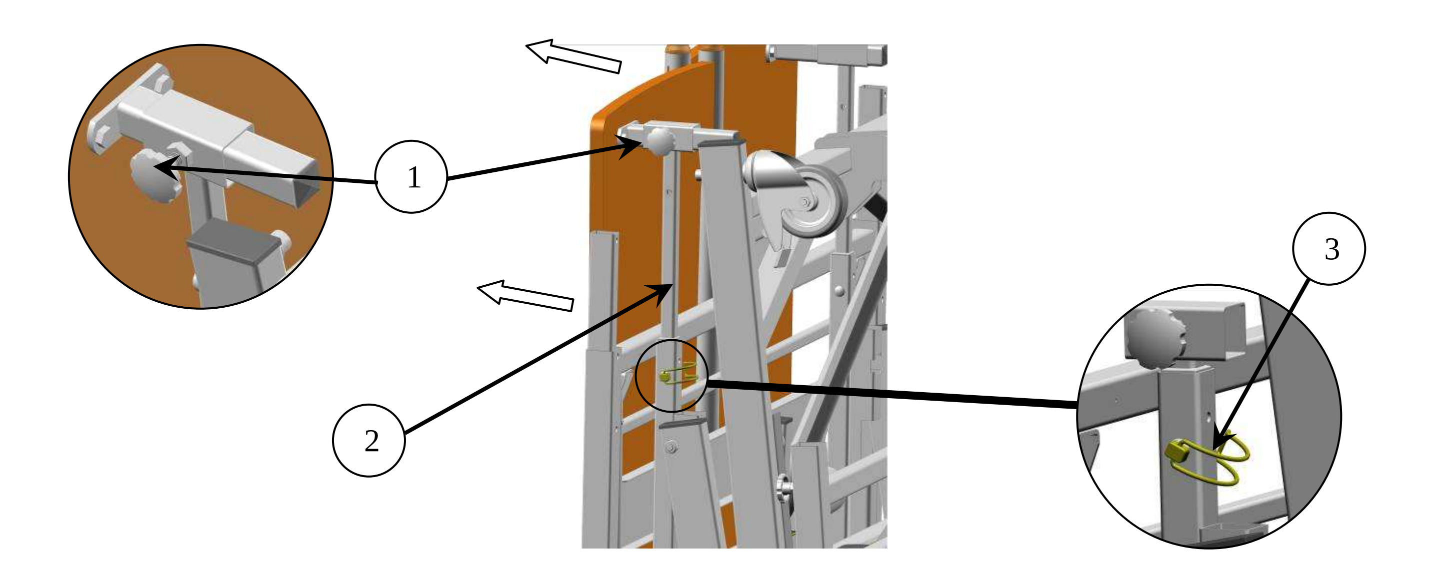
Le lit y compris les panneaux et les accessoires doivent être stockés à une température ambiante comprise entre -10℃ et +50℃, humidité re lative comprise entre 30% et 75 %
Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

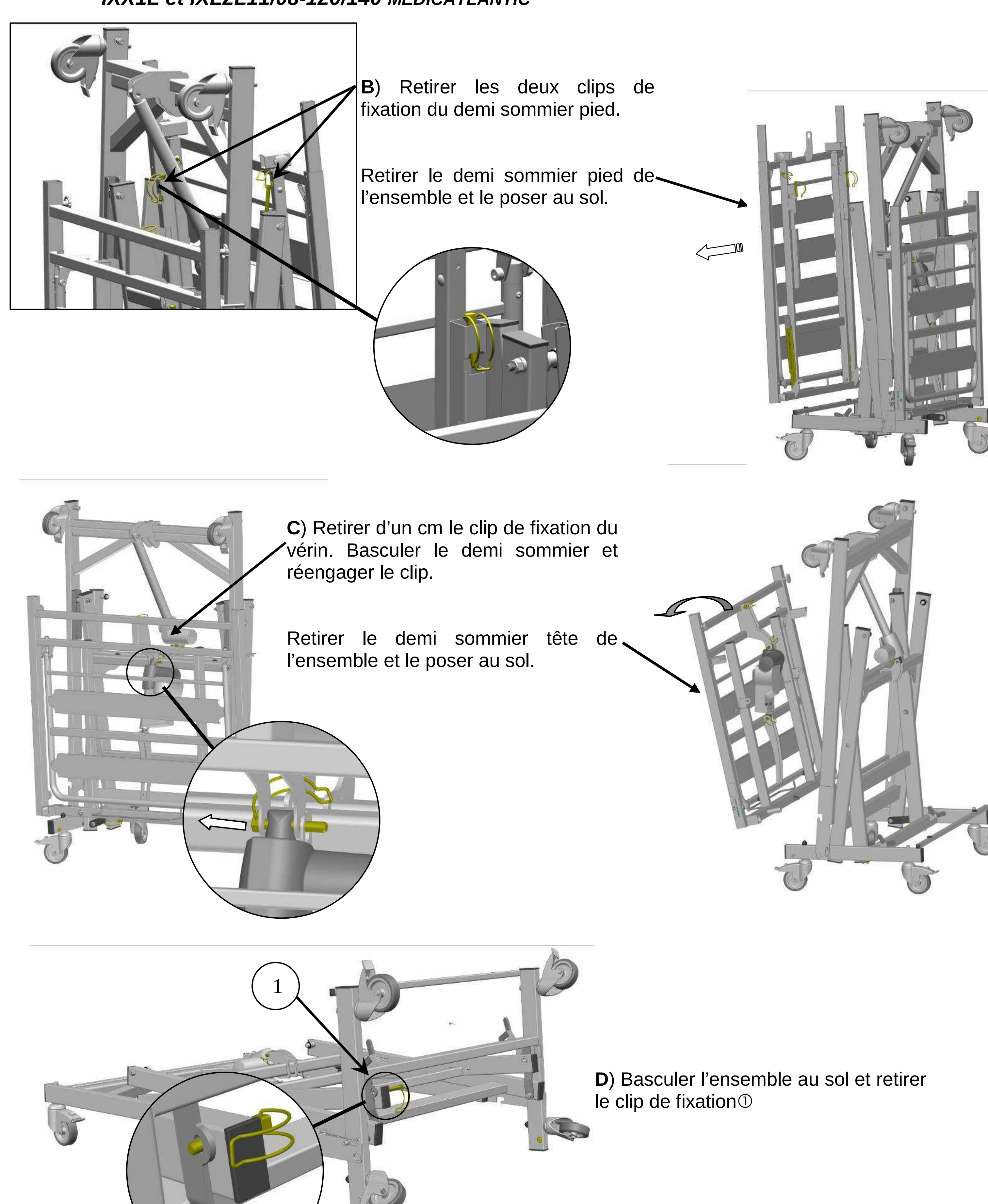
③ CONDITIONS DE MONTAGE

RECOMMANDATIONS D'INSTALLATION :
L'installation de ces dispositifs doit être réalisée conformément aux recommandations suivantes :
Le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié (test de l'ensemble de ses fonctionnalités) après que celui-ci ait été installé conformément à la liste des contrôles jointe à la fin du document.
Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du dispositif.
Les utilisateurs (le patient et son entourage) doivent être informés des consignes de sécurité à respecter (cf. manuel d'utilisation).

3.1 MONTAGE DU LIT XXL X PRESS

A) Enlever protections d'emballage, rubans adhésifs et colliers de maintien.
Retirer la potence et les barrières (si présente).
Retirer les panneaux en desserrant les 2 rondos① des supports② .
Baisser les supports jusqu'au premier trou et remettre la goupille③





B) Retirer les deux clips de fixation du demi sommier pied.

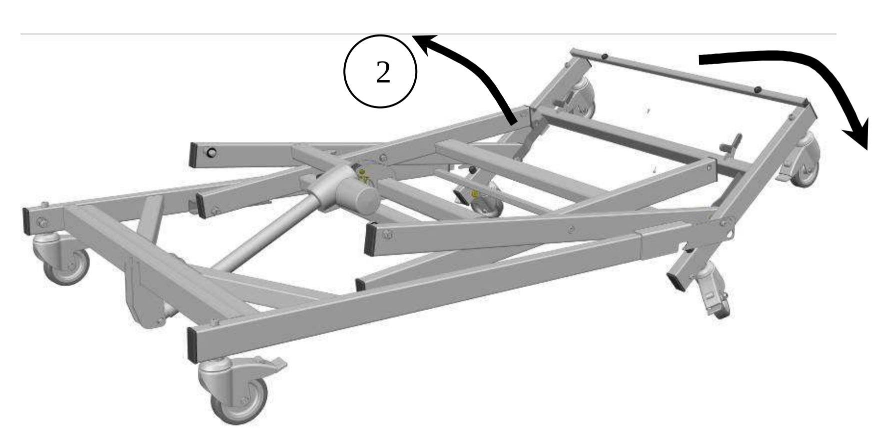
Retirer le demi sommier pied de l'ensemble et le poser au sol.

C) Retirer d'un cm le clip de fixation du vérin. Basculer le demi sommier et réengager le clip.

Retirer le demi sommier tête de l'ensemble et le poser au sol.

D) Basculer l'ensemble au sol et retirer le clip de fixation①

E) Déplier l'ensemble et écarter le croisillon② par rapport à la base jusqu'à la remise à plat des 6 roues.



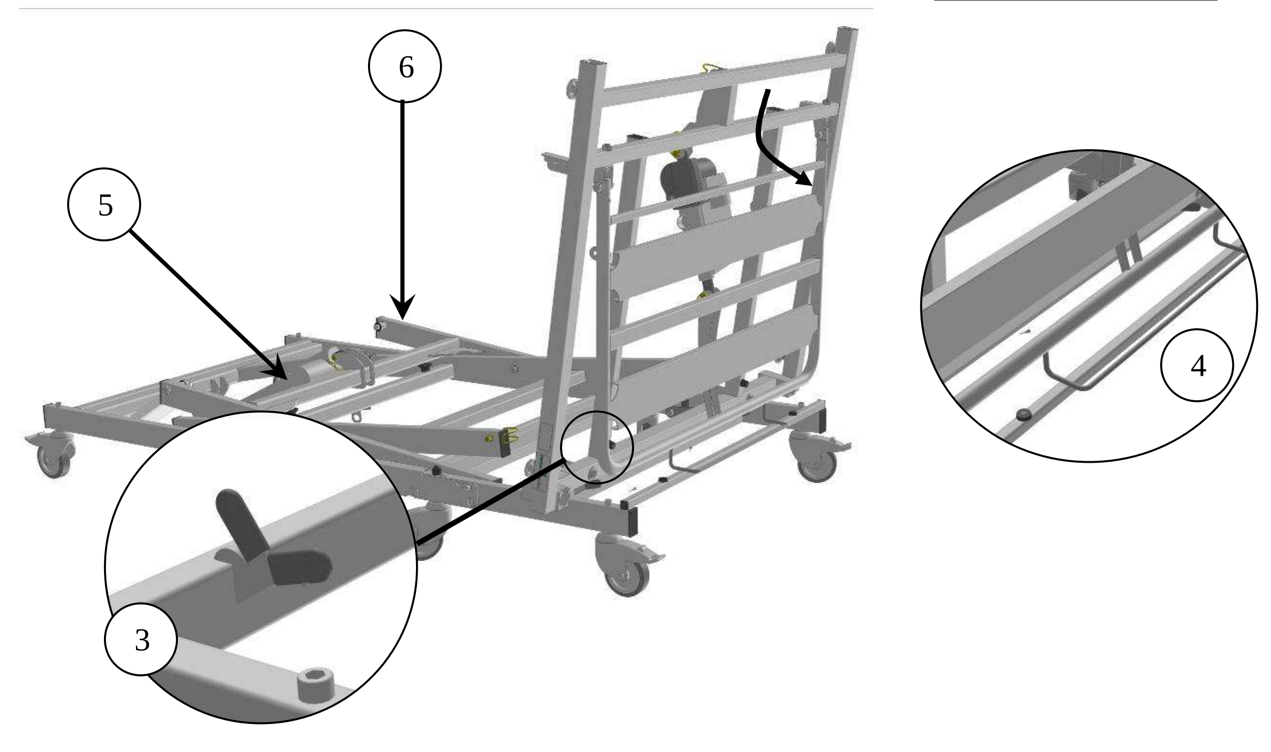


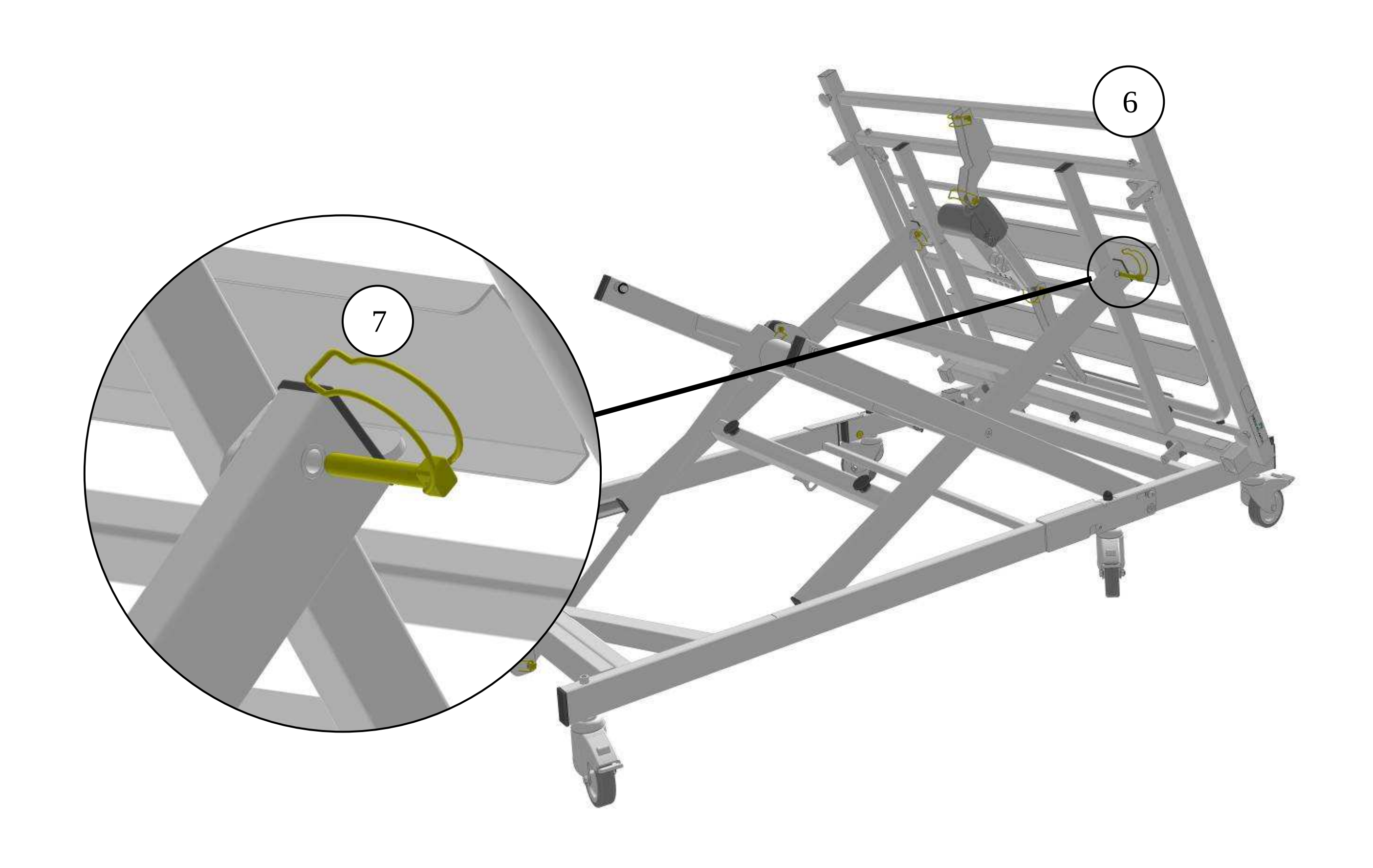
LES 6 ROUES DU LIT DOIVENT ETRE IMPERATIVEMENT MISES A PLAT SUR LE SOL

F) Freiner la base

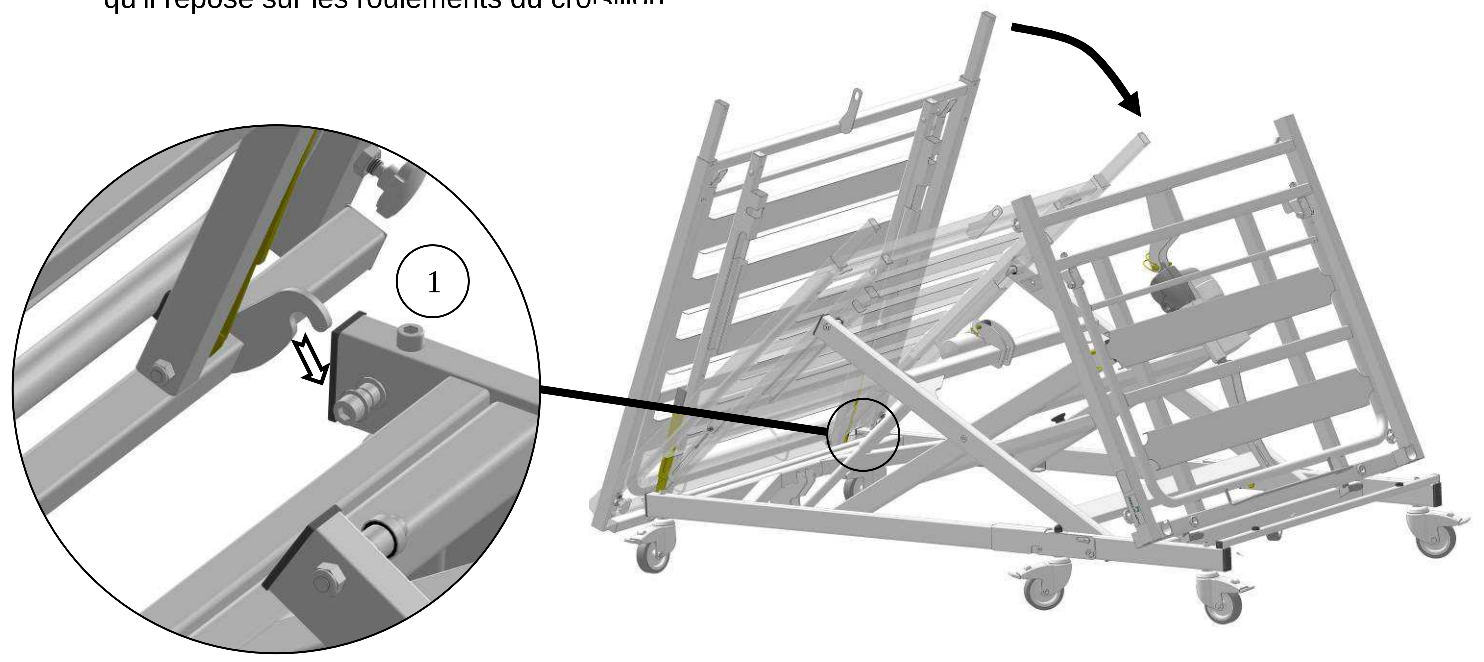
G) Placer le demi sommier tête centré et posé sur les équerres noires③, ouvrir manuellement le relève dossier pour que la poignée repose sur l'extrémité de la base④.
Brancher la prise secteur et alimenter le vérin de hauteur variable⑤.

H) Monter le croisillon avec la télécommande en position haute⑥.
Basculer le sommier sur le croisillon⑥ et verrouiller avec les goupilles⑦**poignée vers le haut**





I) Placer le demi sommier pied centré et posé sur les supports① de la base puis l'incliner pour qu'il repose sur les roulements du croisillon



J) Soulager le sommier pied pour le verrouiller sur les roulements.



K) Suivre les opérations a, b et c

a

b

c

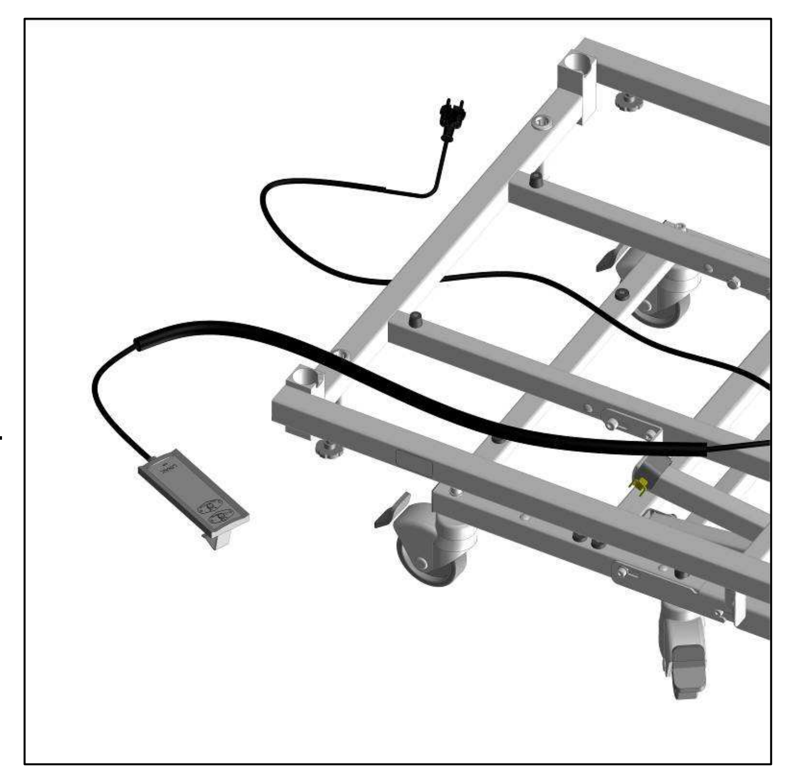
1

2

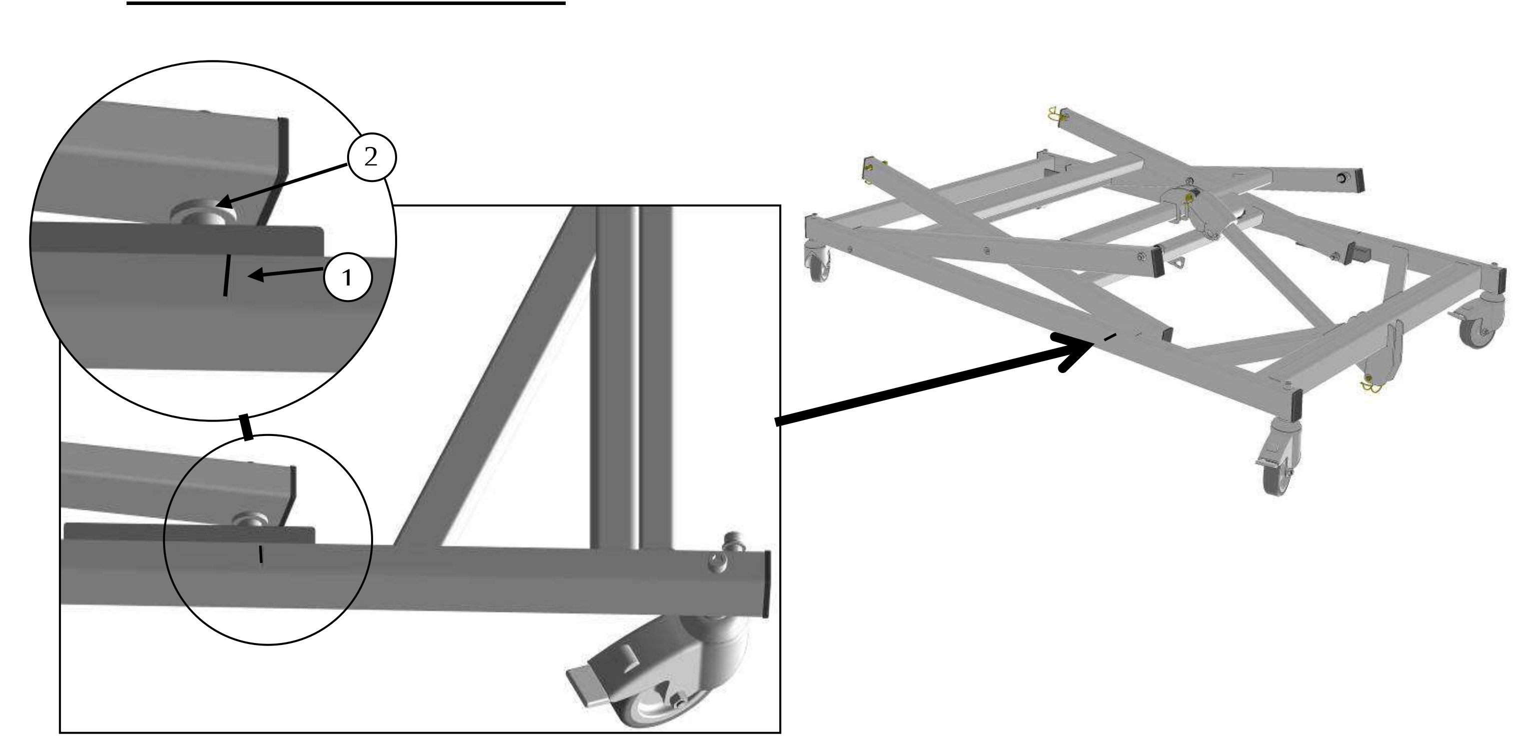
L) une fois le demi sommier engagé, serrer les rondos① à fond et mettre en place le clip de sécurité d’anti-divisibilité② du sommier.

01/12/2010

M) Terminer par la connexion
du vérin relève jambes (suivant option).
Vérifier le passage des câbles
conformément à la photo de droite.

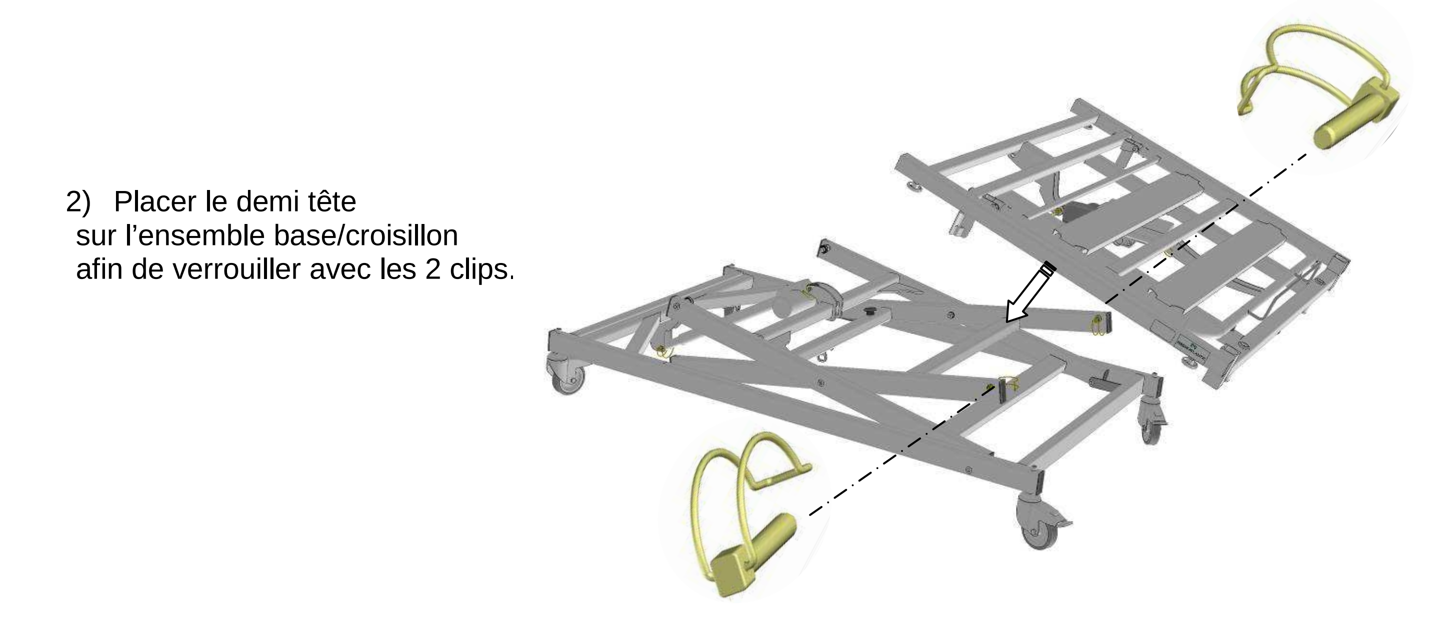


3.2 MONTAGE DU XXL DIVISYS

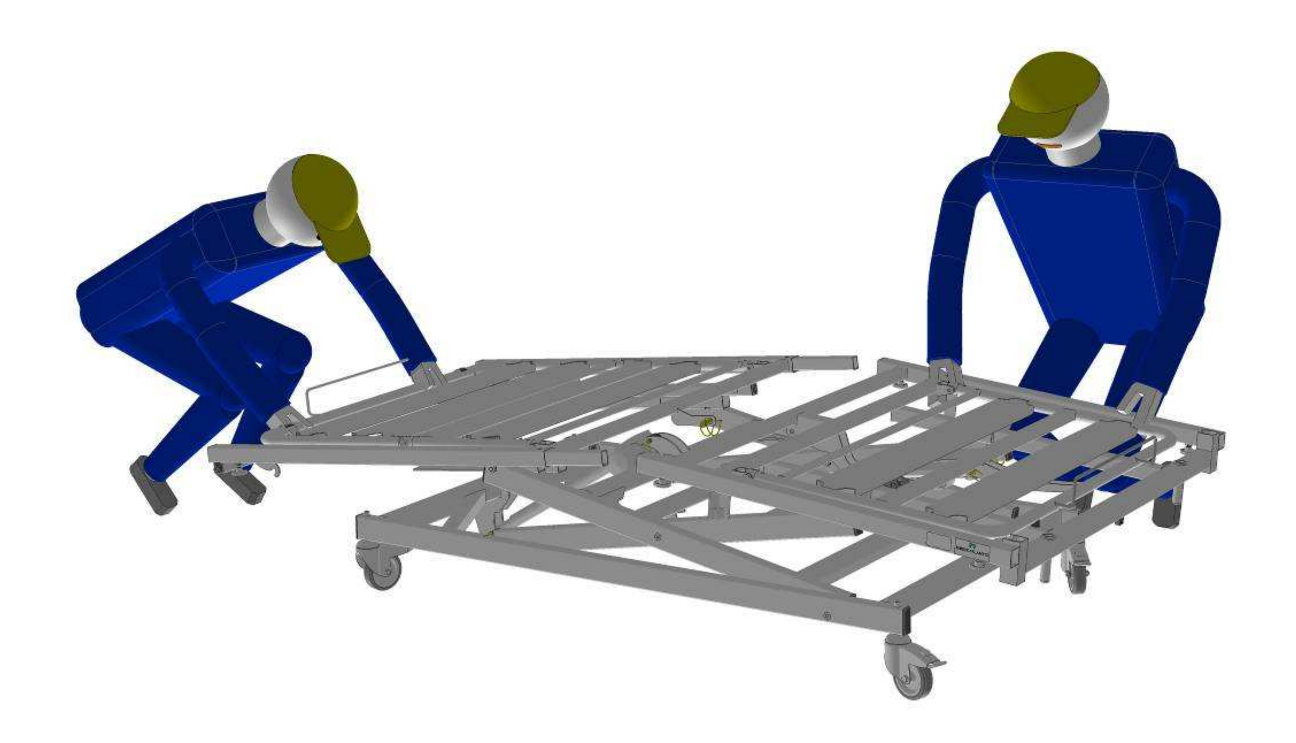


1) Freiner les roues et monter les croisillons jusqu'à l'alignement du repère sur la base① et du roulement② .

2) Placer le demi tête
sur l'ensemble base/croisillon
afin de verrouiller avec les 2 clips.



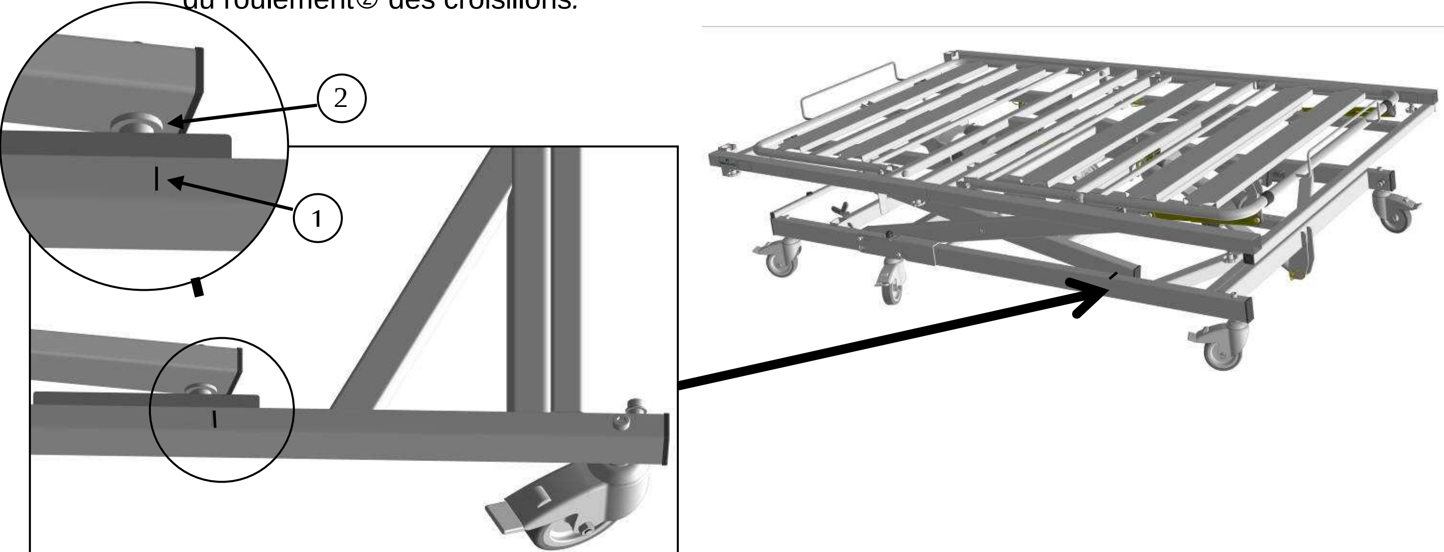
3) Poser le demi sommier tête sur les roulements du croisillon et à l'aide d'une seconde personne l'engager dans l'autre demi sommier



4) Serrer les rondos
5) Brancher le vérin hauteur variable, vérin relève jambes (suivant option) et la prise secteur.

3.3 DEMONTAGE DU XXL ET XXL XPRESS

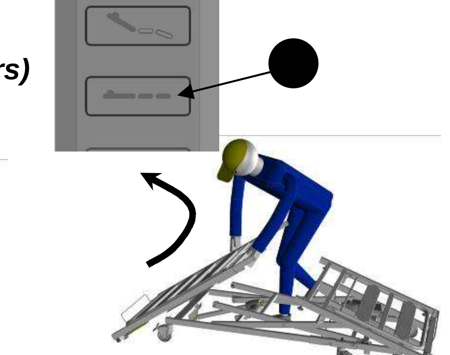
6) Freiner les roues et descendre le sommier jusqu'à l'alignement du repère sur la base① et du roulement② des croisillons.

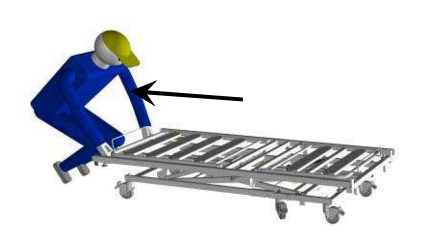


7) Retirer le clip de sécurité d'anti-divisibilité et desserrer les deux rondos de liaison des deux demi sommiers. ***(Images de l'étape L du montage.)***

8) Retirer le sommier pied et débrancher le vérin relève jambes (suivant option)

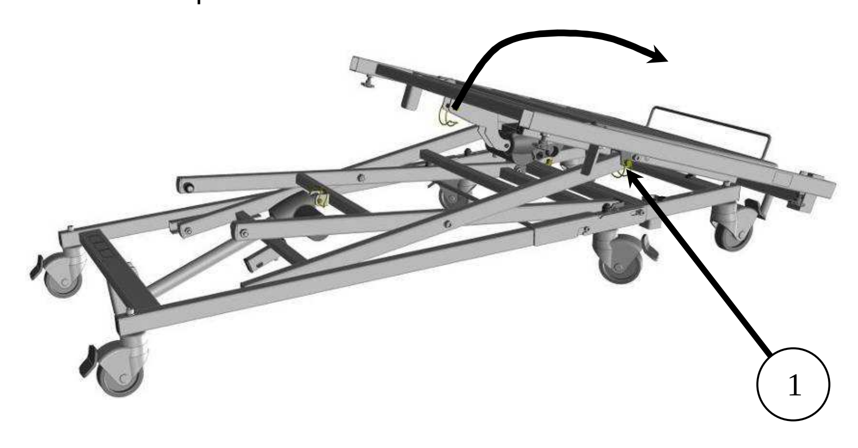
9) Descendre le croisillon en position basse et débrancher la prise secteur et le vérin hauteur variable et). ***(Voir étape 3.6 Instruction de démontage des moteurs)***







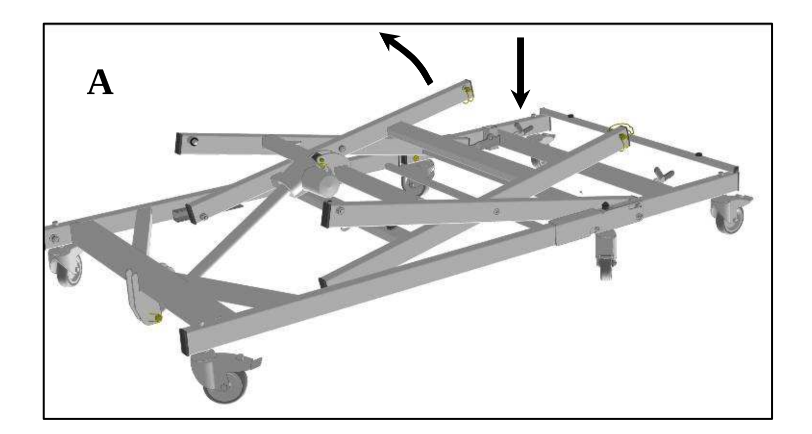
10) Retirer les deux clips de fixation① pour basculer le demi sommier tête.

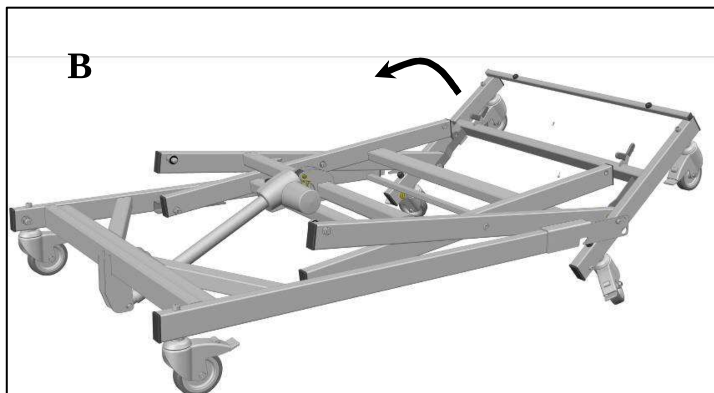


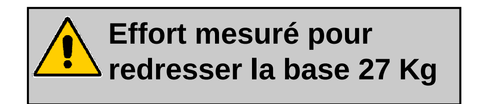
<u>Plier la base du XXL X PRESS</u>

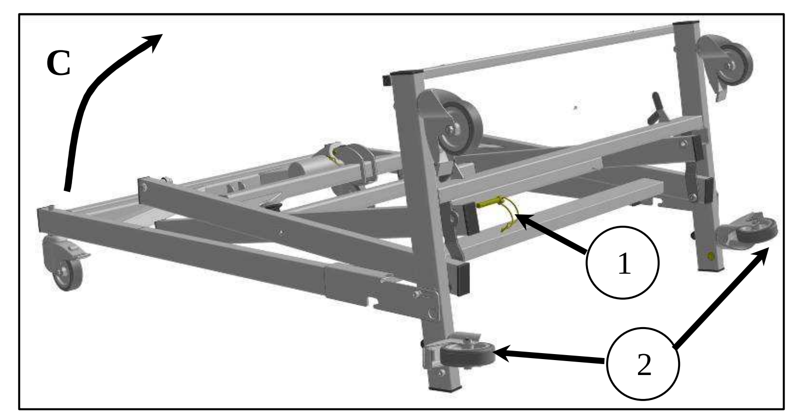
11) Soulever le croisillon au maximum par rapport à la base (image **A**).
Tout en maintenant l'effort sur le croisillon, plier la demi base tête comme indiqué sur l'image **B**

Mettre le clip de fixation du croisillon① avec la demi base tête.
Freiner les 2 roues du bas horizontalement② (image **C**).





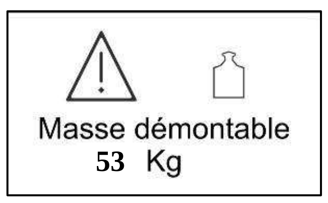




8) Redresser l'ensemble et y placer le demi sommier tête en le fixant avec un clip.
(Voir image de l'étape C du montage)

9) Placer le demi sommier pied en le fixant avec deux clips (un de chaque coté).
(Voir image de l'étape B du montage)

10) Terminer en fixant les panneaux et la potence
(Voir image de l'étape A du montage)

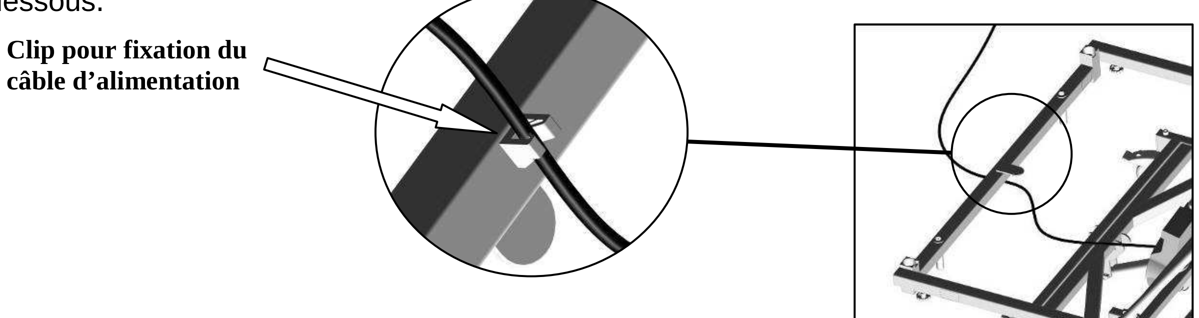


L'ensemble base/croisillon du lit dépassent les 50 Kg.

3.4 MISE EN SERVICE

Disposer le lit dans la pièce, en considérant un périmètre d'utilisation pour les différentes fonctions (hauteur variable) notamment si celui-ci est équipé de potence ou de barrières.

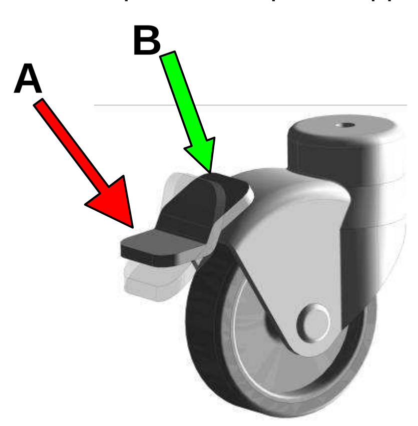
Freiner les roues, brancher le câble d'alimentation en s'assurant que le réseau électrique soit conforme aux normes en vigueur et que celui-ci soit en correspondance avec la tension du boîtier d'alimentation. S'assurer également que le câble d'alimentation est positionné correctement afin d'éviter les risques de coincements entre les parties mobiles du lit. Voir ci-dessous.



- **Freinage**

Le frein dont disposent les 6 roues doit être bloqué lorsque le lit n'a pas besoin d'être déplacé.

S'assurer du blocage des roues en essayant de déplacer le lit. Le non-respect de cette consigne peut engendrer la chute du patient ou d'une tierce personne lorsque celle-ci prend appui sur le lit.



A. Freinage : appuyez sur le frein avec le pied.

B. Libération du frein : appuyez avec le pied sur le levier de déverrouillage.

3.5LISTE DES ACCESSOIRES

Article	Référence	Charge maxi
Matelas Alova bariatrique XXL lit 120cm	84120120	270 Kg
Matelas Alova bariatrique XXL lit 140cm	84120140	270 Kg
Matelas Alova XXL lit 120cm	84100003	135 Kg
Matelas Alova XXL lit 140cm	84100004	135 Kg
Potence époxy	A 9300	75 Kg
Potence chromée	A 1600	75 Kg
Tige porte sérum inox 2 crochets	A 17 00	8 Kg
Tige porte sérum inox 4 crochets	A 170001	8 Kg
Crochet poche à urine chromée	A 5800	NA
Tige porte sérum télescopique inox	A 84 00	8 Kg
Support bassin mural chromé	A 193-00	NA
Rallonge de sommier 120	A 196-00	NA
Rallonge de sommier 140	A 521-00	NA
Support flexible de télécommande aimanté (linak)	A 230-00	NA
Barrières pliantes époxy	A 567-00 / A 568-00	NA
Barrières pliantes chromées	A 571-00 / A 572-00	NA
Support urinal époxy	A 260-00	NA
Barrières bois pleine longueur *(avec panneaux)*	A 314-00 / A315-00	NA
Poignée d'appui	A 575-00	NA
Tige porte sérum inox sur pied roulettes 5 branches	S0200	8 Kg
Potence sur pied U	Y0200	75 Kg
Jupe de lit sur roues120/140 ***sur XXL uniquement***	A 553-00	NA
Sur pieds fixes avec jupe ***sur XXL uniquement***	Option a	270 Kg
Télécommande Infrarouge	Option b	NA

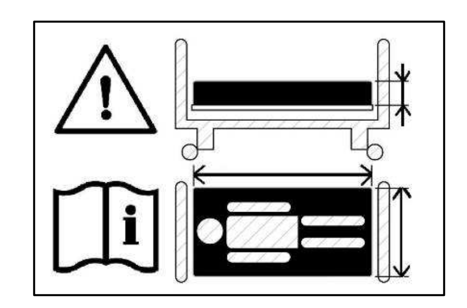


Seuls les accessoires et les panneaux distribués par ***MEDICATLANTIC*** vous garantissent une utilisation sans danger.

Panneaux compatibles	**Référence**
Abélia 120 cm	P126-00
Abélia 140 cm	P146-00
Médiform 120 cm	P61 00
Médiform 140 cm	P63 00
Auzence 120 cm	P302-00
Auzence 140 cm	P303-00
Mains courantes époxy 120 cm	P127-00
Carmen 120 cm (Avec barrières bois)	P226-00
Carmen 140 cm (Avec barrières bois)	P246-00
Médiform 120 cm (Avec barrières bois)	P262-00
Médiform 140 cm (Avec barrières bois)	P264-00
Médidom 120cm	P297-00
Médidom 140cm	P298-00
Louis Philippe 120cm	P116-00
Louis Philippe 140cm	P117-00



Monter le panneau le plus haut coté tête.



Produits	**Caractéristiques des matelas compatibles**
Lit largeur 120 cm	Largeur ***116 cm minimum*** avec une mousse haute résilience de **densité 34Kg/m³ minimum**
Lit largeur 140 cm	Largeur ***136 cm minimum*** avec une mousse haute résilience de **densité 34Kg/m³ minimum**



Des matelas incompatibles peuvent créer des DANGERS

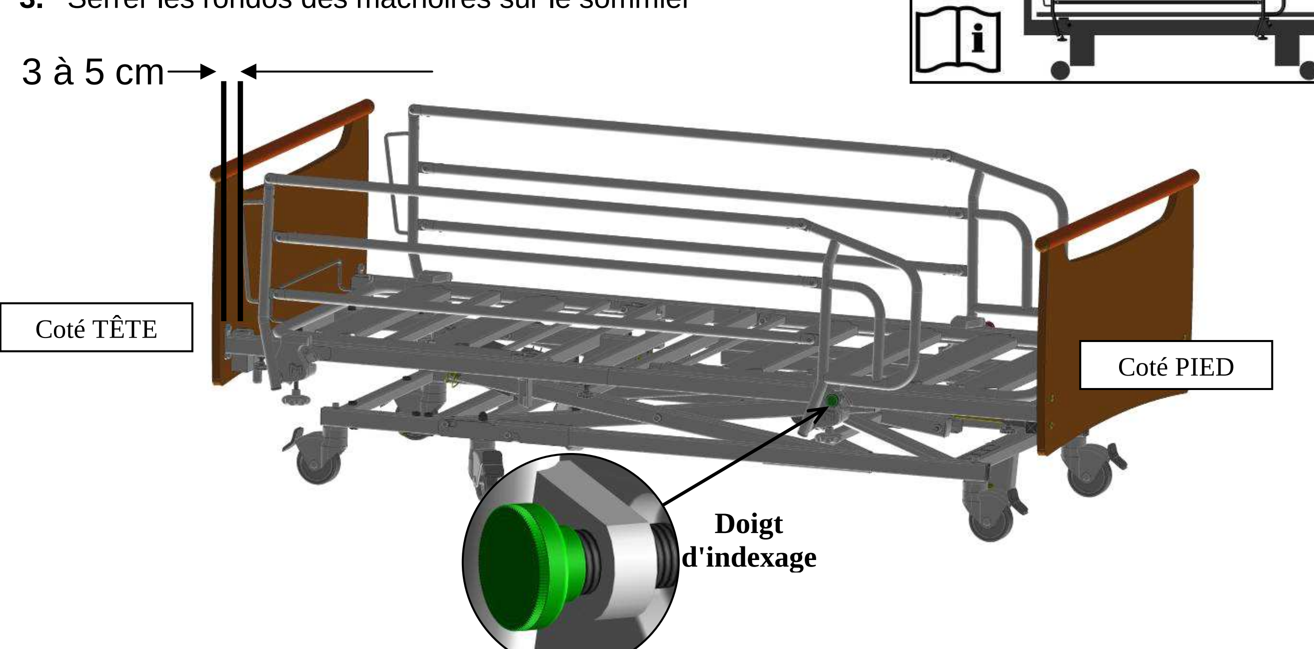
3.6 MISE EN PLACE DES ACCESSOIRES

- **Potence d'angle**

L'usage de la potence est prévu pour aider le patient à se relever et à se repositionner dans le lit. Elle n'est pas prévue pour l'aide au transfert.
Engager la potence d'angle dans les réservations prévues de chaque côte du sommier tête jusqu'à ce que l'ergo soit enclenché dans celles–ci.

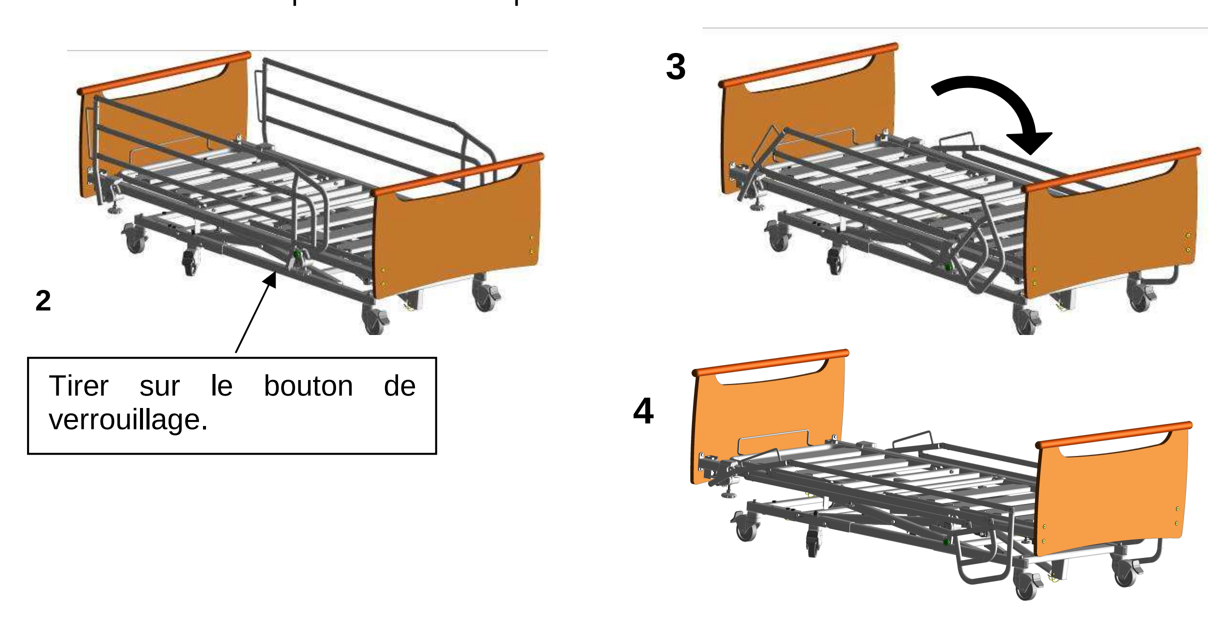
- **Barrière pliante**

1. Monter la barrière pliante suivant le sens représenté par la vue
2. Laisser un espace de 3 à 5 cm maximum en tête de lit.
3. Serrer les rondos des mâchoires sur le sommier



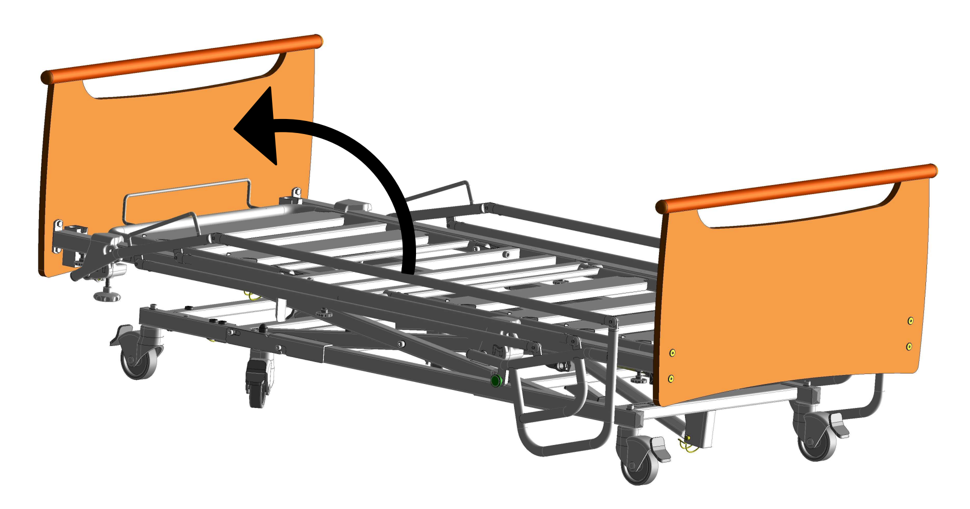
⇒ <u>Pour baisser la barrière.</u>

1. Prendre la barrière par le barreau supérieur.



⇒ <u>Pour monter la barrière.</u>

1. Prendre la barrière par le barreau supérieur et soulever.



Vérifier que la barrière est bien verrouillée en essayant de la baisser sans agir sur le doigt de déverrouillage

Précaution d'emploi.
La différence entre le haut de la barrière et la surface du matelas non comprimée doit être d’au moins 220 mm.



Des barrières non adaptées ou un mauvais positionnement de celle-ci peut être préjudiciable à la sécurité du patient ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d’utiliser la barrière lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante.**

- **Barrière bois**

⇒ POUR MONTER LA BARRIERE.

① Soulever la traverse supérieure avec les 2 mains jusqu'à son verrouillage.
② Vérifier si elle est bien enclenchée.

⇒ POUR BAISSER LA BARRIERE.

① Soulever la traverse supérieure avec 1 main.
②Appuyer sur le doigt de déverrouillage avec la deuxième main.
③ Accompagner la descente de la traverse.
④ Répéter les étapes de ① à ③ pour l’autre côté

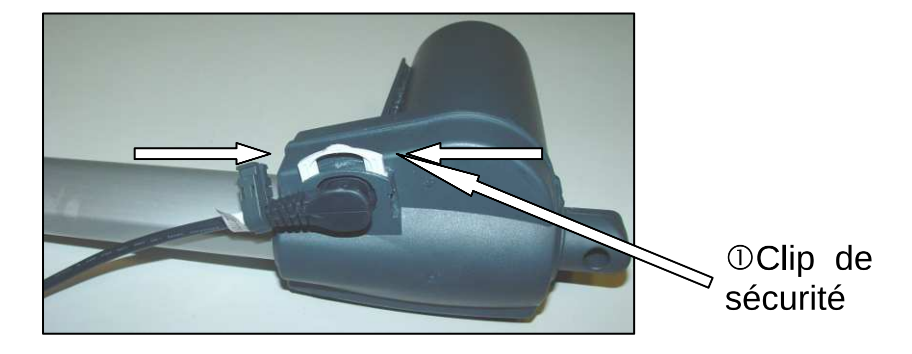


3.7 INSTRUCTIONS DE DEMONTAGE DES MOTEURS



Débrancher la prise 230 volts avant démontage.

- Effectuer le démontage à vide ou bien le lit en position de côté
- En cas de démontage dans toute autre position, maintenir fermement les pièces mobiles afin d’éviter tout cisaillement.
- Débloquer les clips de sécurité①, débrancher les câbles d’alimentation des moteurs et les retirer des chapes de fixation.
- Remonter les moteurs en lieu et place dans le même sens que ceux d’origine.

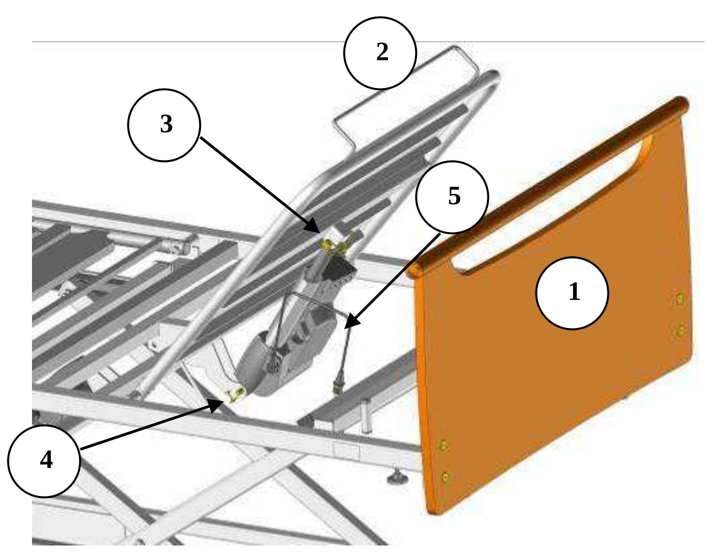


①Clip de sécurité

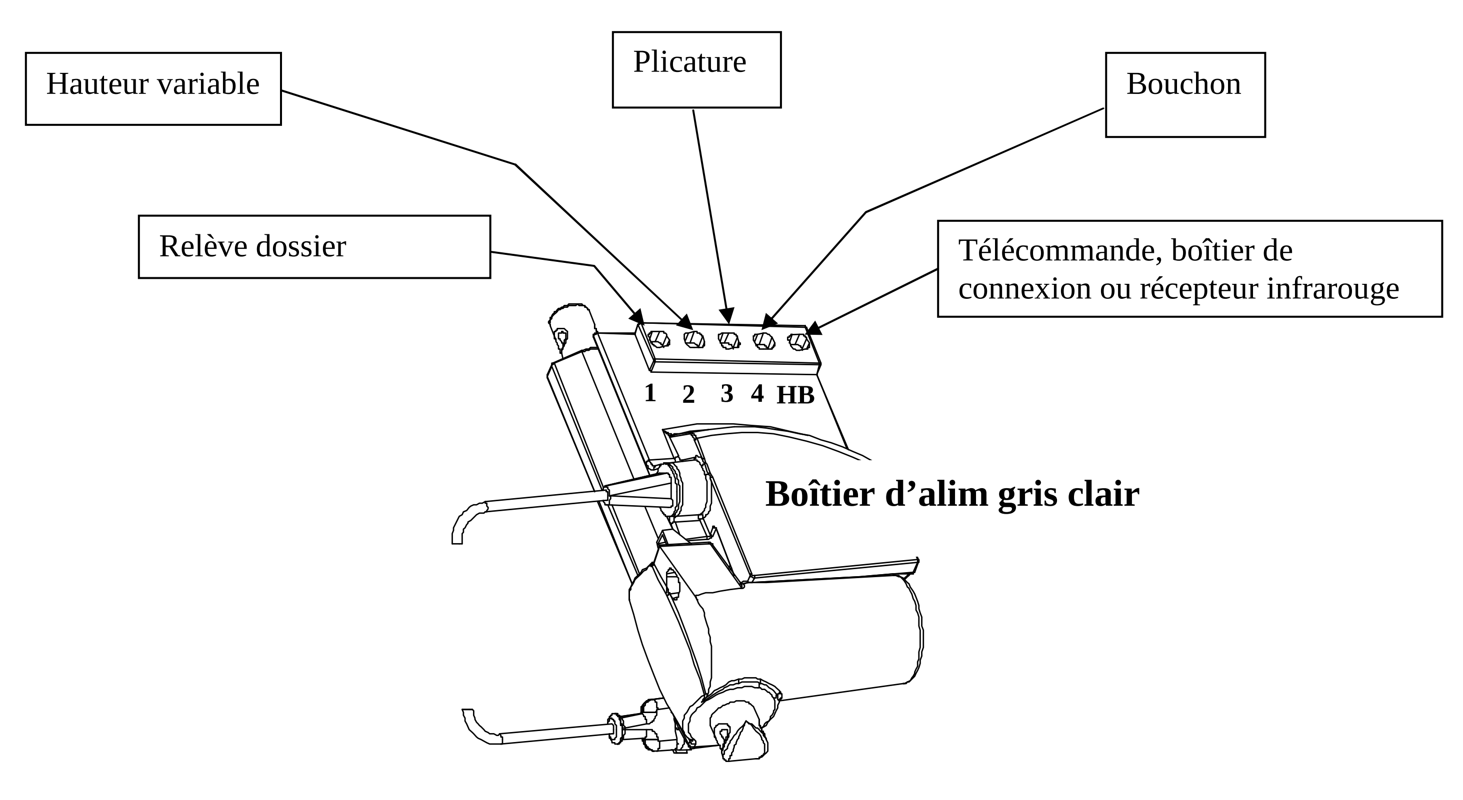
3.8 REMISE À PLAT DU RELEVE DOSSIER SUR LE LIT

En cas de panne ou de coupure de courant, pour remettre à plat le relève dossier, procédez de la manière suivante :

a) Débrancher la prise d'alimentation électrique.
b) Démonter le panneau tête① et barrière bois si besoin est.
c) Se positionner à la tête du lit, d'une main saisir la poignée du relève dossier② .Pousser ou soulever pour compenser la pression exercée par le patient et de l'autre main défaire le clip ③ côté tige de poussée, le vérin du relève dossier va alors pivoter vers le bas.
d) Remonter le panneau tête.



SCHEMA DE BRANCHEMENT DES ENSEMBLES ELECTRIQUES



- Le dispositif doit être branché sur une prise dédiée. Dans le cas où l'utilisation d'un adaptateur, d'une rallonge ou d'une prise multiple s'avère indispensable, il est nécessaire de s'assurer que ses caractéristiques sont adaptées à celle du dispositif.
- Les consignes de nettoyage préconisées doivent être respectées.
- La fiche d'alimentation secteur doit être débranchée avant tout déplacement du lit. Pendant le déplacement, le câble ne doit pas être en contact avec le sol et les roulettes.
- Ne pas tirer sur les câbles secteur pour débrancher la fiche de prise de courant.
- Lors de toute manipulation, veiller à ne pas pincer les cordons électriques des moteurs et de la télécommande et ne pas faire de noeuds.
- L'état des câbles doit être vérifié régulièrement. Si la moindre altération est constatée la personne en charge de l'entretien du lit doit être contactée afin d'effectuer les réparations nécessaires.
- Si une intervention technique est nécessaire, la personne chargée de l'entretien doit être contactée.

Par ailleurs, le numéro de téléphone de la société à contacter pour toute intervention figure sur ce document.

④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

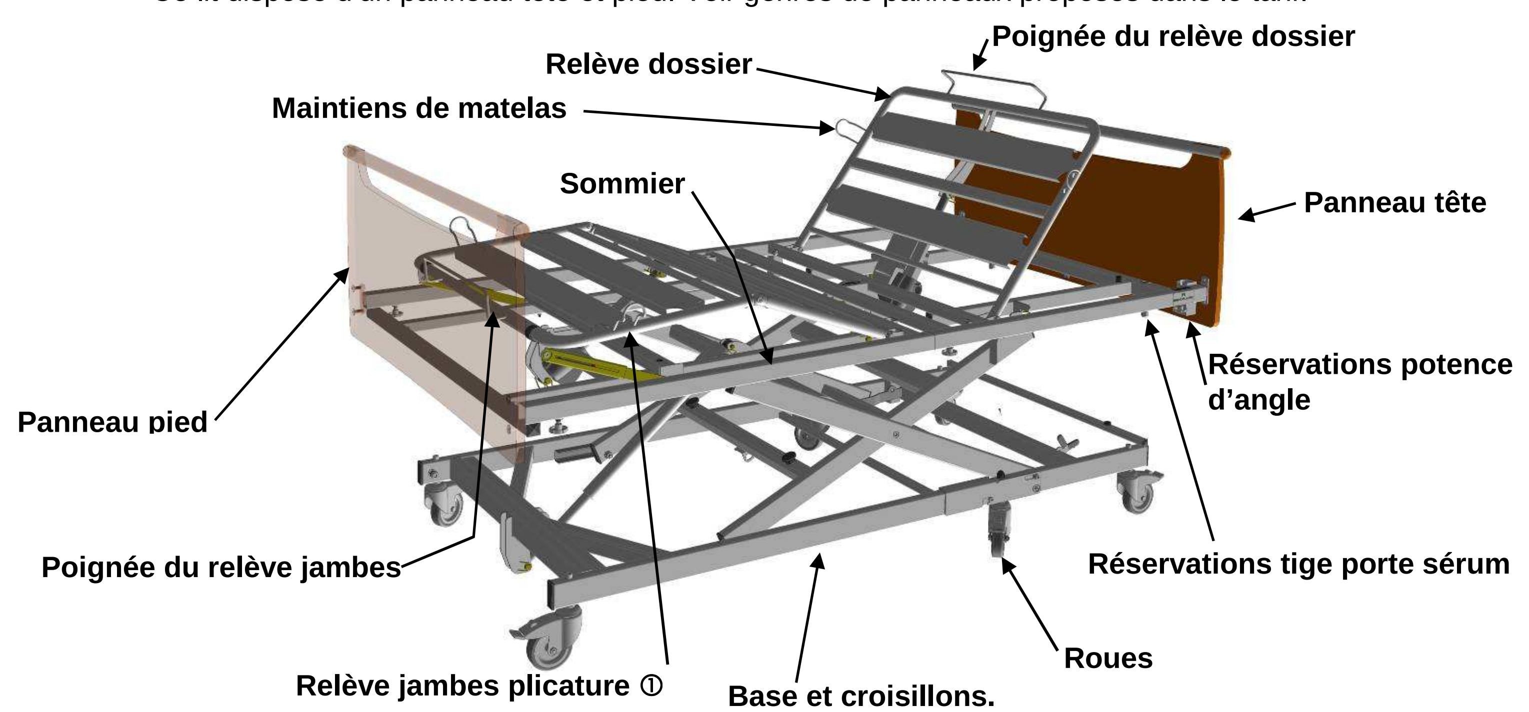
4.1 DESTINATION DU LIT

❖ Les lits ne sont pas prévus pour des enfants de moins de 12 ans, ni pour une autre destination que celles revendiquées ci-dessous.

❖ Les lits, selon leur configuration, sont destinés au domicile MAD.

4.2 DESCRIPTION GENERALE

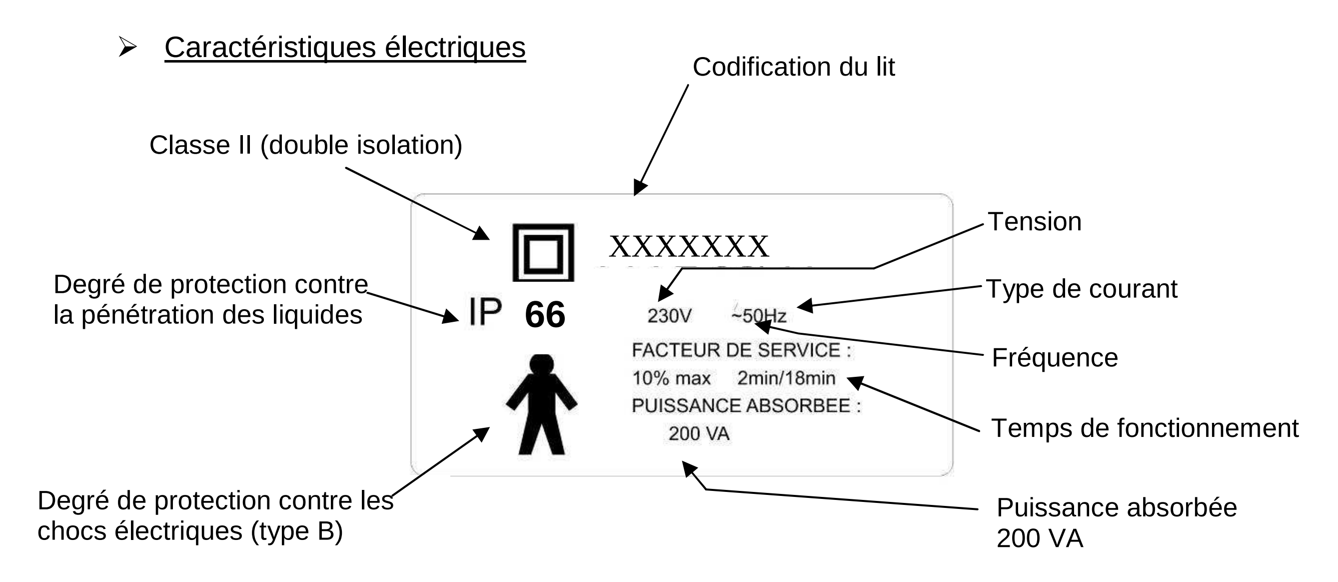
Ce lit dispose d'un panneau tête et pied. Voir genres de panneaux proposés dans le tarif.



① Relève jambes à crémaillères ou à plicature électrique selon les versions.

4.3 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

- Caractéristiques électriques



	TYPE	INDICE DE PROTECTION	TENSION	FREQUENCE
Vérin de hauteur variable	LA 27 8000N	IP 66	24V CONTINU	
Vérin du relève dossier	LA 27 6000N	IP 66	24V CONTINU	
Vérin du relève jambes	LA 27 6000N	IP 66	24V CONTINU	
Boîtier d'alimentation	CB 6 OBL	IP 66	230 V alternatif	50 HZ
Commande à fil non verrouillable	HB72/HB74	IP 66	24V CONTINU	
Commande infra rouge	HB20	IP21	3V	



Temps de fonctionnement : 2 minutes d'utilisation continue suivies de 18 minutes de repos

- Le type et le calibre du fusible réseau F= (1AT)

- Niveau sonore

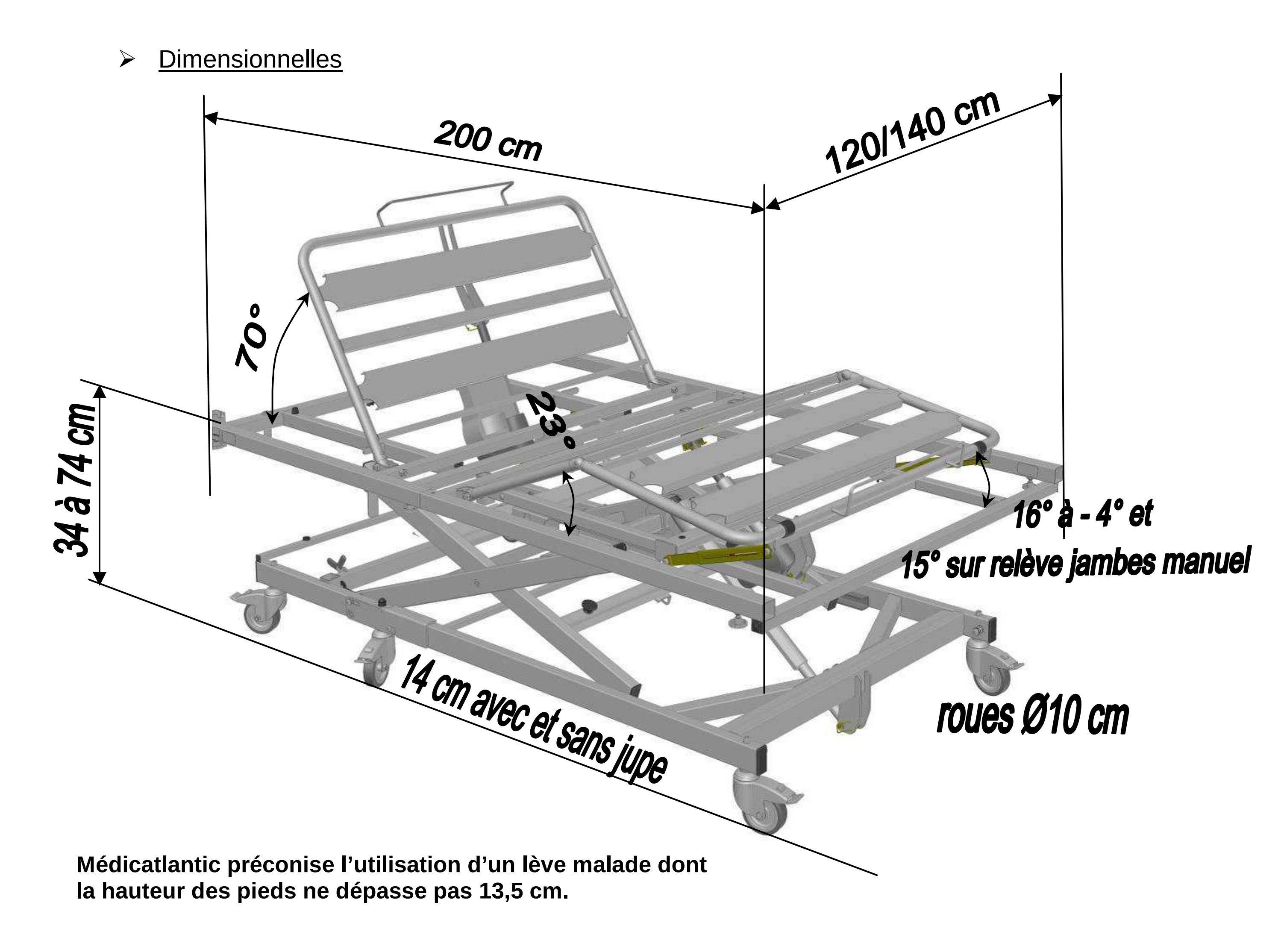
Le niveau sonore maximum mesuré du lit est de 49 dBa.

➢ Poids

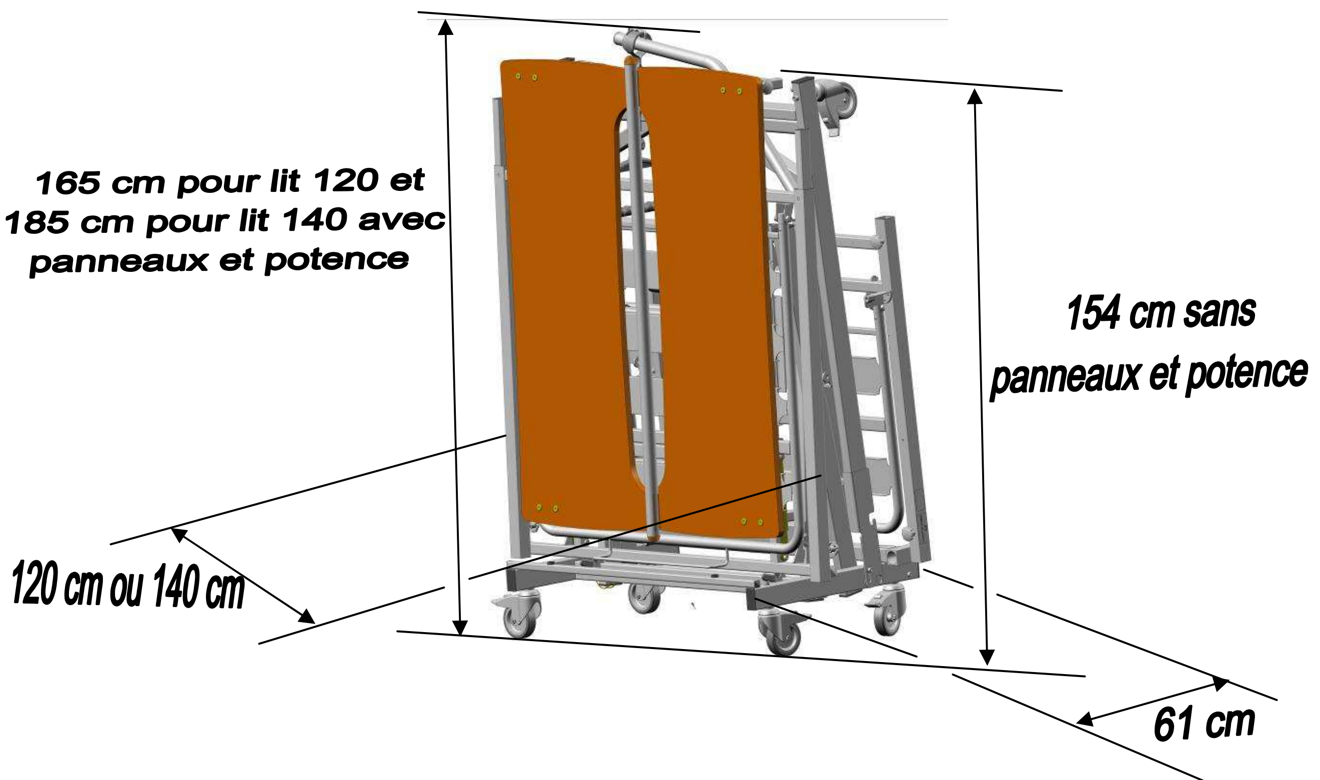
Charge normale d'utilisation : 315 kg (Patient 270 kg, Matelas 30kg. Accessoires 15kg)

	Base/croisillon	Sommier tête	Sommier pied	TOTAL
Lit 120 XXL XPRESS Version relève jambes crémaillère	55 kg	26 kg	29 kg	110 kg
Lit 120 XXL XPRESS Version relève jambes plicature	55 kg	26 kg	35 kg	116 kg
Lit 140 XXL XPRESS Version relève jambes crémaillère	55 kg	29 kg	31 kg	115 kg
Lit 140 XXL XPRESS Version relève jambes plicature	55 kg	29 kg	39 kg	123 kg
Lit 120 XXL Version relève jambes crémaillère	46 kg	26 kg	29 kg	101 kg
Lit 120 XXL Version relève jambes plicature	46 kg	26 kg	35 kg	107 kg
Lit 140 XXL Version relève jambes crémaillère	46 kg	29 kg	31 kg	106 kg
Lit 140 XXL Version relève jambes plicature	46 kg	29 kg	39 kg	114 kg

➢ Dimensionnelles

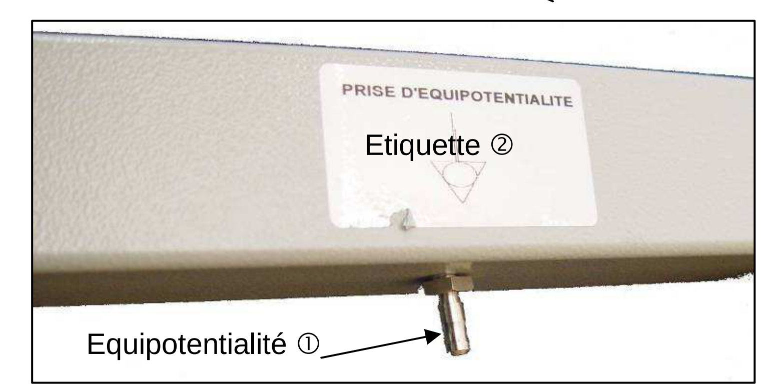


Médicatlantic préconise l'utilisation d'un lève malade dont la hauteur des pieds ne dépasse pas 13,5 cm.



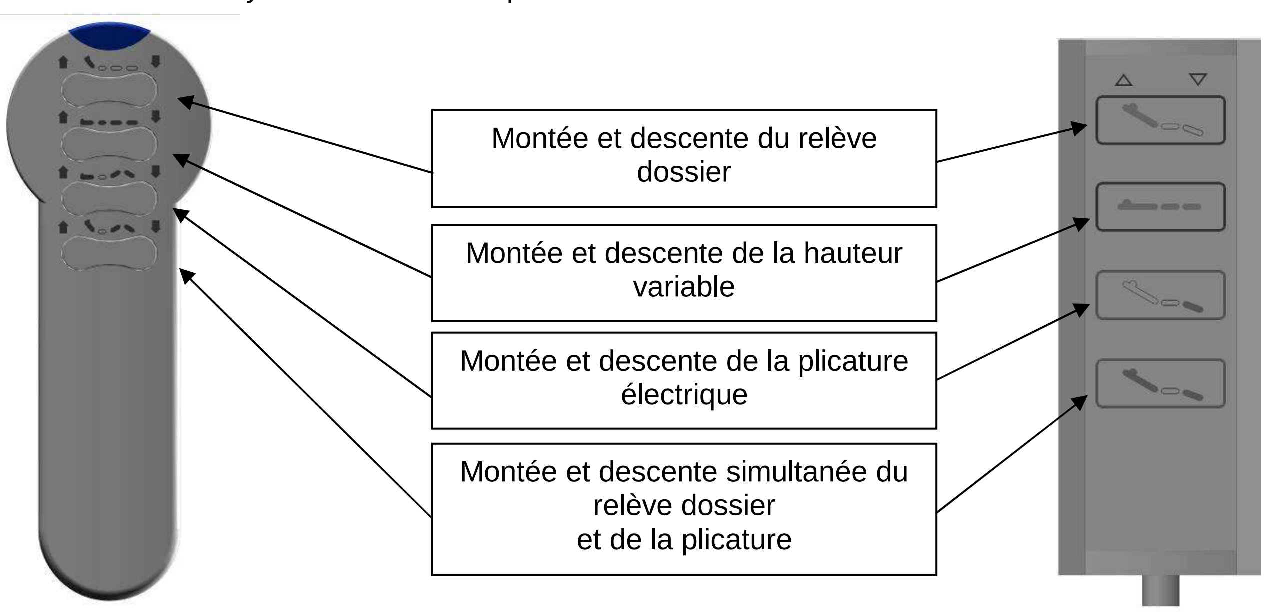
- Prise d'équipotentialité

Vous disposez sous le sommier côté tête d'une prise d'équipotentialité ① signalée par l'étiquette ② vous permettant de raccorder vos éventuels appareils électromédicaux. Les câbles de ces appareils devront impérativement dégager vers la partie tête et non sur les côtés.



4.4 UTILISATION

- Faire un cycle d'essais à vide pour se familiariser avec les fonctions du lit.



❖ **Commande infra rouge (Option)**

Médicatlantic interdit la mise en place de 2 lits dans une même pièce car la commande infra rouge commande plusieurs lits en même temps.

❖ **Crémaillères**

Pour la montée, soulever le relève–jambes ou la plicature (suivant modèle) grâce aux poignées en fil disposée sur les cotés.
Pour la descente, soulager légèrement avec une main afin de libérer le cran et accompagner la descente.

4.5 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Avant toute utilisation, il est indispensable de prendre connaissance de cette notice dans les moindres détails. Celle ci contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité.



L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation du lit et en interdire celle-ci par des enfants, par des personnes confuses ou désorientées

Il est conforme à la **C.E.M**, toutefois certains appareils peuvent altérer son fonctionnement, dans ce cas il faut les éloigner ou stopper leur utilisation.

Le lit est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité y compris celle des panneaux et de ses accessoires.
Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration **CE**.

La réparation des parties électriques (vérins, boîtier d'alimentation, commande à fil etc) sera assurée exclusivement par le fabricant Linak.
Le lit est un appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec oxygène ou protoxyde d'azote.

Les charges admises (voir caractéristiques du lit) doivent être réparties uniformément sur la surface du sommier.

Ne pas s'asseoir sur le coté du relève dossier ou du relève jambes si ce dernier n'est pas à plat.

En charge, ne pas actionner simultanément le moteur de hauteur variable et les moteurs du plan de couchage.

Après chaque déplacement et pendant les soins apportés au patient il est indispensable d'actionner les 4 freins pour immobiliser le lit, pendant le repos mettre le lit et toutes les sections du plan de couchage en position basse afin de protéger le patient de toute blessure.

Pour une plus grande sécurité, il est possible d'adapter des barrières latérales (voir accessoires).
Le lit ne doit pas être utilisé pour le brancardage.

Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre les panneaux, les accessoires et le sol ; entre les panneaux et la base ou entre les croisillons.

Pendant le déplacement du lit le câble ne doit pas être en contact avec le sol et avec les roulettes.

Mise sous tension électrique

Le raccordement de la prise du boîtier d'alimentation doit s'effectuer sur un réseau électrique conforme aux normes en vigueur et correspondre à la tension d'utilisation 230 V.

La commande à fil doit être accrochée au panneau tête lorsqu'elle n'est pas utilisée. Lors de toute manipulation, le câble spiralé et/ou le câble d'alimentation ne doit pas rester dans la zone des pièces mobiles du lit telles que le croisillon ou le relève dossier et ne doit pas avoir de nœuds.

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

Une utilisation anormale du lit peut entraîner des risques de détérioration ou des accidents pour les utilisateurs, et de ce fait la garantie se trouverait annulée. On entend par utilisation anormale le non respect des précautions d'emploi, d'indications de maintenance ou d'autres utilisations sans lien avec la fonction normale du lit telles que : utilisation en extérieur, déplacement du lit sur pente supérieure à 10° etc.

Performances essentielles

Le lit n'a pas d'automouvement lorsqu'il est soumis aux perturbations électromagnétiques dans la limite des valeurs indiquées ci-après.

En toutes situations, le lit permet au patient d'avoir un plan de couchage horizontal.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour ses fonctions internes. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques proches.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) peut être utilisé dans tous les locaux domestiques, y compris ceux raccordés directement au réseau public de distribution d'énergie à basse tension utilisé pour alimenter les bâtiments à usage domestique. [ ]
Emissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Applicable	
Emissions RF CISPR 14-1	Conforme	Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) n'est pas prévu pour être connecté à un autre équipement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	**CEI 60601** **Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide L**
Décharges électrostatiques EN 61000-4-2	± 6 kV au Contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage. Si le sol est recouvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30%.
Transitoires rapides en salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentations ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chocs de tension EN 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV /	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux, coupures brèves et variation de la tension d'alimentation EN 61000-4-11	• <5% U_T - pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	• <5% U_T – pendant 10 ms • 40% U_T - pendant 100 ms • 70% U_T - pendant 500 ms • <5% U_T - pendant 5 s	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du lit médicalisé (cf. références en sommaire) exige qu'il puisse continuer à fonctionner pendant des interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé que le lit soit alimenté par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être à un niveau caractéristique d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : U_T est la valeur nominale de la tension d'alimentation appliquée pendant l'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur devra s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement			
Essai d'immunité	**CEI 60601** **Niveau de sévérité**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Guide**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance du lit médicalisé (cf. références en sommaire), y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée avec les formules applicables en fonction de la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée**
RF conduit EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1{,}17\sqrt{P}$
RF rayonné EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 à 800 MHz	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

		2 à 2,5 GHz 10 V/m 800 MHz à 2 GHz	$d = 2{,}33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie assignée maximale de l'émetteur en watt (W) par le fabricant de l'émetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux de champ émis par les émetteurs RF fixes, déterminés par une mesure électromagnétique du site [a], doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. Des perturbations peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

Note 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

A Les niveaux de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radio mobiles terrestres, radio amateur, radio communication AM, FM et TV ne peuvent pas être évalués théoriquement avec précision. Pour obtenir l'environnement électromagnétique due aux émetteurs RF fixes, une mesure de site doit être réalisée. Si un niveau de champ mesuré dans l'environnement d'utilisation du lit médicalisé (cf. références en sommaire) excède les niveaux de conformité applicables ci-dessus, le bon fonctionnement du lit doit être contrôlé. Si des fonctionnements anormaux sont relevés, des mesures complémentaires doivent être prises, telles que la réorientation ou relocalisation de l'équipement référence.

B Au-delà de la bande de fréquences 150 kHz à 80 MHz, le niveau de champ doit être inférieur à 3 V/m

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le lit médicalisé (cf. références en sommaire)

Le lit médicalisé (cf. références en sommaire) est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du lit peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le lit tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur **W**	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$	$d = 1{,}17\sqrt{P}$	$d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12 / 0,116	0,12 / 0,116	0,23 / 0,233
0,1	0,37 / 0,316	0,37 / 0,366	0,74 / 0,736
1	1,17 / 1,16	1,17 / 1,16	2,33 / 2,33
10	3,70 / 3,66	3,70 / 3,66	7,37 / 7,36
100	11,70 / 11,6	11,70 / 11,6	23,30 / 23,3

Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée ***d*** en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où ***P*** est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) assignée par le fabricant de l'émetteur.

Note 1 A 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation donnée dans la bande de fréquence supérieure s'applique.

Note 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est modifiée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, objets et personnes.

⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

Le contrôle de qualité des lits médicaux sera réalisé :
-par du personnel technique ou biomédical formé ;
-en tenant compte des conditions normales d'utilisation spécifiées dans la notice d'utilisation sur un lit équipé de ses barrières de sécurité spécifiques. Le lit doit être disponible pour effectuer l'intégralité du contrôle qualité au moins une fois par an mais également :
-sur demande particulière
-après maintenance Curative sur les performances qui auraient pu être affectées par l'intervention.

Toutefois, pour gagner du temps cette opération peut être associée à une maintenance préventive .Dans ce cas, il n'est pas utile de procéder à une nouvelle vérification des performances déjà contrôlées.
Avec des appareils de tests extérieurs au lit médical compatibles avec les performances revendiquées ;
-En se référant si besoin est à la notice d'utilisation.

5.1 ENTRETIEN

RECOMMANDATIONS D'ENTRETIEN PREVENTIF :
L'entretien préventif doit être assuré conformément à nos spécifications et au minimum une fois par an par l'organisme ou la personne qui a mis en place le lit.
Entre deux prestations de service, et au minimum une fois par an, les opérations suivantes doivent être réalisées :
- Vérification de la fixation des câbles électriques le long des montants métalliques afin de prévenir le cisaillement de ces câbles lors du fonctionnement de la hauteur variable.
- Vérification du bon état de l'ensemble des câbles électriques et fiches du dispositif. Remplacement si la moindre altération est constatée (usure, cisaillement, détérioration, …).
- Vérification de l'aspect extérieur (traces d'humidité et bon état général des capots de protection notamment) et du bon fonctionnement des moteurs et vérins.
- Vérification du bon fonctionnement du dispositif (test de l'ensemble des fonctionnalités).
- Vérification du bon état du cadre, du sommier et des articulations mécaniques du lit.

Lorsque l'entretien est réalisé au domicile du patient dans le cadre d'un contrat de longue durée, l'installateur devra de plus :
- Contrôler l'installation du dispositif (vérifier qu'il n'y a pas eu de modification contraire aux consignes de sécurité apportée par l'utilisateur depuis l'installation).
- Rappeler les consignes de sécurité aux utilisateurs.

-Toutes les opérations d'installation et d'entretien préventif doivent être enregistrées. Cf modèle tableau ci dessous. Cet enregistrement doit être conservé dans un endroit déterminé pendant toute la durée de vie du dispositif.

CONTROLE QUALITE LITS MEDICAUX

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL	ETABLISSEMENT
CATEGORIE	
MARQUE MODELE TYPE	
N° DE SERIE	SERVICE LIEU
N° D INVENTAIRE	
DATE DE FABRICATION	

APPAREILS DE TESTS VERIFIES ETALONNES		
Description	Type/modèle	N° d'identification /série
Contrôleur de continuité de masse		
Dielectrimètre		
Courant de fuite au patient		

Aspects qualitatifs	NA **(1)**	OUI	NON
CONTROLES VISUELS			
Etat général			
Disponibilité de la notice d'utilisation			
Présence des panneaux tête et pied de lit			
Bon état général (panneaux tête et pied de lit, coins de lits, butées de protection)			
Propreté générale			
Etat de corrosion acceptable au vu des exigences du service utilisateur			

Bon état de l'identification/étiquette/sérigraphie			
Mécanique			
Bon état de la potence (fixation et sangle)			
Bon état des câbles mécaniques			
Bon état du plan de couchage (sommier)			
Bon verrouillage ou serrage des panneaux (tête et pied de lit)			
Bon fonctionnement du relève buste			
Bon fonctionnement du relève cuisse			
Bon fonctionnement de la position demi assise			
Bon fonctionnement du relève jambe manuel			
Bon fonctionnement de la proclive déclive			
Bon fonctionnement de la rallonge de sommier			
Bon fonctionnement des roues (pivotement, roulement,…) y compris, le cas échéant, de la roue directionnelle.			
Bon fonctionnement de l'immobilisation du lit (freins de roulettes…)			
Vérification des serrages, boulonneries diverses, axes, pivot, porte sérum			

Aspects qualitatifs	NA **(1)**	OUI	NON
Vérification du bon état des soudures			
Absence de nuisances sonores (grincements, lubrifications)			

Electrique, hydraulique et pneumatique			
Bon état des câbles électriques, des prises et des connecteurs (non cisaillés, non pincés…)			
Bon état des organes électriques (alimentation, moteurs, boîtiers, etc…)			
Bon état des organes hydrauliques et pneumatiques (pompes, compresseurs vérins amortisseurs…)			
Bon état des télécommandes, des affichages et des voyants			

Barrières spécifiques de lit	NA **(1)**	OUI	NON
Les barrières en place sont les barrières spécifiques au lit et ou conformes aux spécifications de fabricant			
Bon positionnement et bonne fixation			
Bon fonctionnement du verrouillage des barrières en position haute			
Vérifier que la hauteur mesurée du haut de la barrière à la surface du matelas non comprimée hors matelas thérapeutique soit supérieur ou égal à 220 mm (conforme à la norme en vigueur) **2**			

Contrôle de sécurité		NA **(1)**	OUI	NON
Condamnation des fonctions opérationnelles				
Inactivation des pédales de commandes de la hauteur variable				
Cardio Pulmonary	Vérification du bon escamotage ou			

Resuscitation (CPR) remise à plat d'urgence du relève dos	extraction du panneau tête de lit en cas d'urgence			
	Vérification du bon fonctionnement de la remise à plat d'urgence du relève buste			
Bonne tenue à la charge des vérins				
Bon fonctionnement des alarmes visuelles et sonores				

Aspects quantitatifs	NA **(1)**	OUI	NON
Bon fonctionnement du lit sur batterie			
Vérification de l'amplitude des mouvements			
Angle maximal en butée = Angle maximal des spécifications revendiquées par le fabricant (± 2°)			
Hauteur maximale = Hauteur maximale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)			
Hauteur minimale =Hauteur minimale des spécifications revendiquées par le fabricant (± 20 mm)			

Sécurité électrique			
Contrôle de sécurité électrique (Valeurs conformes à la EN 60601-1)			

Commentaires

Conclusion	OUI	NON
Opérationnel (la sécurité du patient, du personnel de soins et techniques est elle mise en danger ?)		
Action à prévoir (cf commentaires**) 3**		
Date recommandée du prochain contrôle qualité		

OPERATEUR			
NOM		Société Etablissement	
DATE		Signature	

1 Non Applicable

2 Si la hauteur mesurée n'est pas conforme à la norme, il faut en informer le cadre de santé qui est responsable de la bonne application de la prescription. La non conformité n'est pas un critère de non opérationnalité.

3 Le donneur d'ordre décide des actions à prévoir et des personnes à contacter en fonction des résultats du contrôle qualité et des commentaires effectués.

5.2 NETTOYAGE ET DESINFECTION

Le nettoyage à haute pression est interdit
Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.

Vérifier que tous les éléments électriques sont branchés entre eux. Toutes les prises du boîtier d'alimentation doivent être utilisées, sinon l'étanchéité de ce boîtier n'est pas assurée.

Nettoyer aussitôt les enveloppes électriques des vérins, commande à fil, si ceux–ci ont fait l'objet de projections de fluides corporels notamment de l'urine.

Isoler le dispositif médical dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.

Mode d'emploi lingette WIP'ANIOS

Essuyer soigneusement la surface à traiter, en cas de souillure importante, utiliser une seconde lingette.

Il est inutile de rincer la surface sauf :

- En cas de contact ultérieur avec des muqueuses,
- En cas de contact éventuel des denrées alimentaires non emballées.

Compositions qualitatives

La solution d'imprégnation des lingettes WIP'ANIOS contient :
.chlorure de didécyldiméthylammonium,
.Isopropanol, (8%p/p),
.Détergent de type alcool gras éthoxylés.

Propriétés physico-chimiques

Solutions d'imprégnation des lingettes
5ml par lingette.
Taille 200 mm x 200 mm

Propriétés microbiologiques

La solution d'imprégnation des lingettes a une efficacité microbienne
-bactéricide NF EN 1040
-bactéricide en présence de substances interférentes NF EN 1276 pr EN 13713.
-Bactéricide en méthode porte germe :NF T 72190 (spectre 4).
-Active sur Mycobacterium tuberculosis (BK).
-Active sur Candida albicans : NF EN 1275.
-Fongicide en présence de protéines : NF EN 1650
-Active sur herpès virus et Rota virus

Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 3 GARANTIES

- L'ensemble de nos fabrications est garanti contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.

- Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

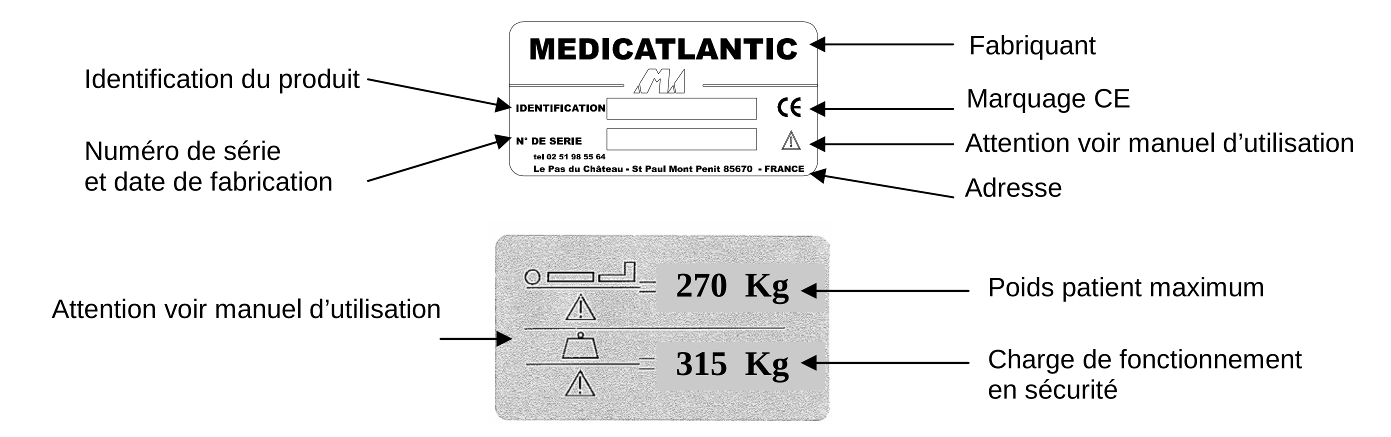
- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du lit et sur les éléments électriques si ceux-ci sont concernés.

- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

5. 4 IDENTIFICATION



5.5 *DUREE DE VIE*

- La durée de vie du lit dans des conditions normales d'utilisation et de maintenance est de : 5 ans

⑥ CONDITIONS DE MISE AU REBUT

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

- Il faudra donc prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales en vigueur.



Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.medicatlantic.fr